＊ 2008年 1月31日（第２版）
2003年 1月10日（第１版）

医療機器承認番号　22000BZX00102000

機械器具３　医療用消毒器
管理医療機器　エチレンオキサイドガス滅菌器（JMDNｺｰﾄﾞ：13740000）

特定保守管理医療機器（設置）　サクラ酸化エチレンガスカートリッジ式滅菌装置 EC-1500-3

【警告】

- エチレンオキシド(酸化エチレン)は人体に対し有毒であり、強い燃焼性があるので取り扱いに注意する。
- ガスカートリッジは、適正な環境・状態で保管する。
- ガスカートリッジは、衝撃や熱を加えないように、また破損させないように慎重に取り扱う。
- ガスカートリッジを火中に投じない。

【禁忌・禁止】

- エキテック９５以外のガスカートリッジを使用しない。
- 装置の周囲に火気を近づけない。
- 単独エアレーションの際は、ガスカートリッジをセットしない。
- 装置内に引火性、爆発性の被滅菌物を入れて使用しない。
- 医療用器材以外の物は滅菌しない。
- 密閉された物は滅菌しない。
- 放射線滅菌されたポリ塩化ビニール製品を再滅菌しない。

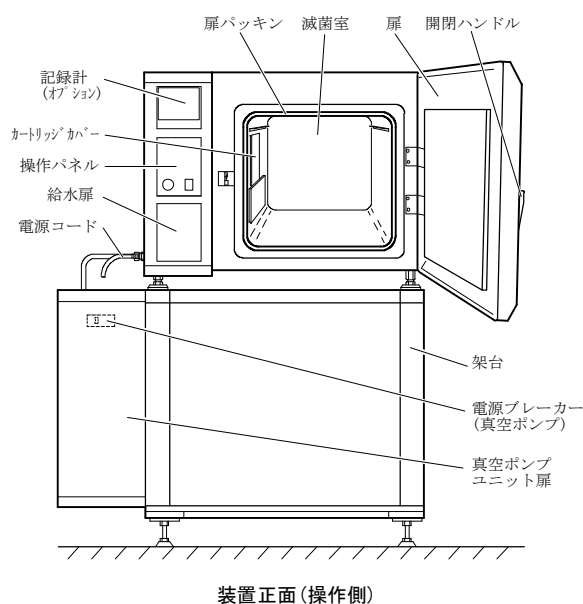
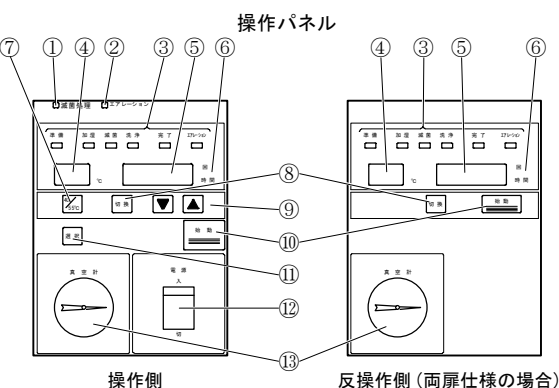
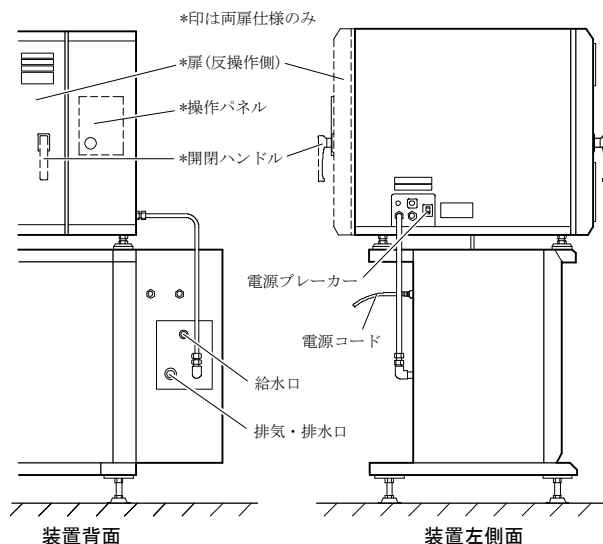
【形状、構造及び原理等】

［各部の名称］

装置正面(操作側)

装置背面　　装置左側面

操作パネル

操作側　　反操作側（両扉仕様の場合）

①	［滅菌処理］表示灯	⑧	［切換］スイッチ
②	［単独ｴｱﾚｰｼｮﾝ］表示灯	⑨	［▼･▲］スイッチ
③	行程表示灯　※	⑩	［始動］スイッチ
④	温度表示部	⑪	［選択］スイッチ
⑤	デジタル表示部	⑫	電源スイッチ
⑥	単位表示灯	⑬	真 空 計
⑦	［40/55℃］スイッチ		

※左から、［準備］、［加湿］、［滅菌］、［洗浄］、［完了］、［ｴｱﾚｰｼｮﾝ］の各表示灯

［必要とする設備］

電源設備

周波数	５０／６０Ｈｚ
AC100V	１５Ａ 以上
AC200V　3 ϕ	３．５Ａ 以上
接地端子	Ｄ種以上

給水設備

圧　力	０．１～０．３ MPa
流　量	５L/min 以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

排気・排水設備

方　式	単独屋外排気・排水
配　管	ＳＧＰ３２Ａ 以上

［動作原理］

エチレンオキシド(酸化エチレン)の入ったカートリッジと精製水を装置にセットする。

運転が開始されると、滅菌室内を真空ポンプで陰圧にし、滅菌室外周に張り付けられたヒーターで加温する。これらにより、被滅菌物の加温と加湿(精製水による)を行う。所定時間後、穿孔針がガスカートリッジに穴を開け、エチレンオキシドガスが滅菌室内に拡散して被滅菌物を滅菌する。設定した滅菌時間が経過したら、滅菌室内を減圧する動作と、大気圧近くまで圧力を戻す動作(フィルターを通した空気を入れる)を組み合わせてガスを排出する。

正常な運転状態から逸脱する場合は、エラーに応じた処置を装置が自動的に行った後、エラー表示及びブザーにより使用者に報知する。

＊【使用目的、効能又は効果】

エチレンオキシド(酸化エチレン)を主体とする殺菌ガスを用いて滅菌を行う機械器具。

【品目仕様等】

項　目	仕　様
滅菌温度制御	４０℃、５５℃ ※設択可能
滅菌タイマ	プログラム毎の最低設定時間～１０時間 ※１０分毎に設定可能 ※減算制御
使用ガス	エキテック９５　７０ｇ入カートリッジ （ＥＯＧ濃度９５vol%　ガス質量７０ｇ）
エアフィルタ	０．３μｍの微粒子を９９．９７%以上除去

【操作方法又は使用方法等】

以下の手順の詳細は取扱説明書の第４章をご参照ください。

① 電源スイッチを「入」にする。
② ［準備］表示灯が点灯し、真空計が「０」であることを確認する。
③ 扉を開き、扉パッキン、穿孔針、給水タンクの水量を点検する。
④ ガスカートリッジを、有効性を確認してから穿孔器にセットする。
⑤ 被滅菌物を滅菌室に入れ、扉を閉じる。
⑥ 滅菌温度を選択し、滅菌時間・洗浄回数・エアレーション時間を確認して、［始動］スイッチを押す。

自動運転が開始されます。滅菌・洗浄が終わり、エアレーションが終了すると、ブザーでお知らせします。

以降は、片扉仕様と両扉仕様の場合に分けて記述します。

《片扉仕様の場合》

⑦ 真空計が「０」になるまで待つ。
⑧ 扉を開き、被滅菌物を取り出す。
⑨ 使用済みのガスカートリッジを取り出す。
⑩ 扉を閉じて、電源スイッチを「切」にする。

《両扉仕様の場合》

⑦ 真空計が「０」になるまで待つ。
⑧ 反操作側の扉を開き、被滅菌物を取り出す。
⑨ 反操作側の扉を閉じ、操作側の扉を開く。
⑩ 使用済みのガスカートリッジを取り出す。
⑪ 操作側の扉を閉じて、電源スイッチを「切」にする。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の第１章、第２章をご参照ください。

・エチレンオキシド(酸化エチレン)は、特定化学物質等のうち第２類物質に該当するため、労働安全衛生法で定める取り扱いをする。
・装置周辺は通風・換気を良くする。
・被滅菌物を取り出す前に、十分なエアレーションを行う。
・エアレーションを停止させたら、被滅菌物をただちに取り出す。
・滅菌後の被滅菌物は換気の良い場所に置く。
・薬液や洗剤の付着した物は滅菌しない。
・バイオロジカルインジケーターを用いて、必要な滅菌条件を決定する。
・運転ごとに、ケミカルインジケーターの変色が良好であることを確認する。
・ガスカートリッジの有効性を確認する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊ ［使用環境］

周囲温度：１０～４０℃
相対湿度：３０～８５%RH（結露しないこと）
気　　圧：９０～１０６kPa

［耐用期間］

耐用期間：製造出荷後　１０年

条　　件：取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係わる事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。
点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を必要に応じ交換すること。
保守部品として供給される主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
真空ポンプ	５年
制御基板	４年
ヒーター	５年
記録計（記録計付きの場合のみ）	５年

※ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

詳細は取扱説明書の第４章、第７章をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・真空計	運転ごとに、扉を開いた状態で真空計の指示が「０」からズレていないことを確認する。
・給水ボトル	運転ごとに点検し、水量がボトルの１／２より少ない場合は、新しい精製水に交換する。
・滅菌室内	１週間に１回、水に濡らした布で清掃する。
・扉パッキン	１週間に１回、水に濡らした布で清掃し、傷等がないか点検する。
・ストレーナー	１ヶ月に１回、ストレーナーを水で洗い、ゴミや汚れを落とす。

［業者による保守点検事項］

・扉パッキン	扉パッキンが傷ついたり、劣化したときに新品と交換する。
・穿孔針	６ヶ月ごと、または破損したときに新品と交換する。
・エアフィルター	１年に１回以上、新品と交換する。
・バッテリー	デジタル表示部に、電圧低下を示す表示がされたら新品と交換する。

【包装】　１台

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：サクラ精機株式会社
住　　所：長野県千曲市大字八幡1122-8
電話番号：026-272-8381

製　造　元：サクラ精機株式会社
住　　所：長野県千曲市大字鋳物師屋75-5
電話番号：026-272-2381

取扱説明書を必ずご参照ください。